

数据表

Mobius® 一次性搅拌系统

先进的搅拌技术，能节约成本并提高处理操作的灵活性



特点 / 优势：

- 无机械密封、无搅拌轴贯穿罐体、无润滑油，搅拌时不会产生颗粒物，降低了污染风险；
- 无需清洁和灭菌验证，减少由此带来的停机和处理工艺；
- 提供产品验证、品质保证及法规性支持；
- 最小搅拌体积很小，可以搅拌到极低液位；MIX500的最小搅拌体积 2L；
- 多个不同产品可以共用同一套设备，而无交叉污染；
- 易于安装、使用和维护；一个人 5 分钟内构建起整个搅拌系统；
- 占地面积小，无死角，可移动式设计提高灵活性；

一套搅拌系统由以下配件组成：

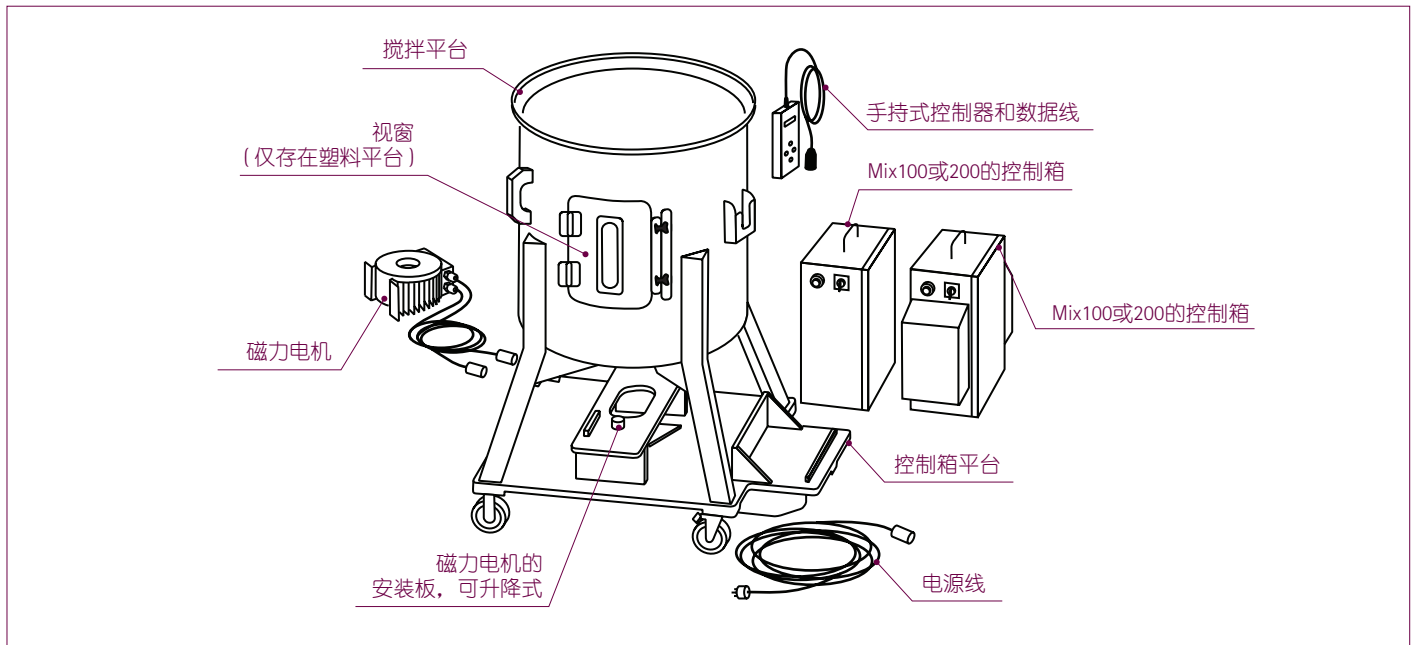
- 一台搅拌平台 (10L、50L、100L、200L、500L、1000L)，可以反复使用；
- 一套磁搅拌电机，可以反复使用；
- 一个手持式控制器，可以反复使用；
- 一个无菌塑料搅拌袋，一次性使用，包裹有磁铁的桨叶密封整合在搅拌袋的斜底部；搅拌袋的体积和平台的体积相对应；

适合于粘度是 0-40cp，最大工作体积分别是 10L、50L、100L、200L、500L 或者 1000L 液体的搅拌。搅拌功能经过验证。

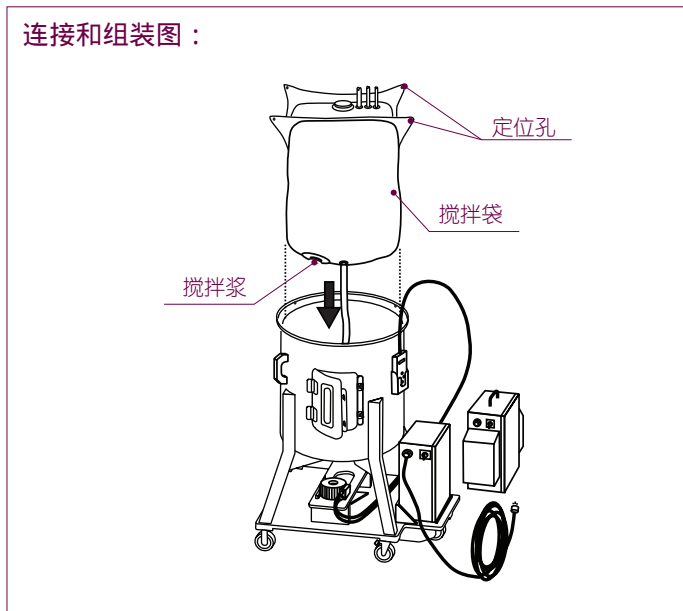
Mobius 的一次性搅拌系统，能为医药中间体及成品无菌制剂生产中的很多环节提供先进的搅拌技术，并能用于如缓冲液及培养基之类溶液的制备，适用性非常广泛。

不仅如此，Mobius 搅拌系统的广泛适用性，还体现在可以根据您的生产应用、生产环境，包括无菌接触，在从发酵到最后灌装的整个生产环节上，为您提供合适的过滤器、连接器和管道的定制连接，整体组装，然后双层包装，辐照除菌，并做不同级别的抽检，适合于不同卫生等级的应用。默克密理博成熟可靠、更新方便、可直接使用的系统和处理技术能为您的生产降低被外部污染的风险，提高处理操作的灵活性和效率，从而提高生产效率。

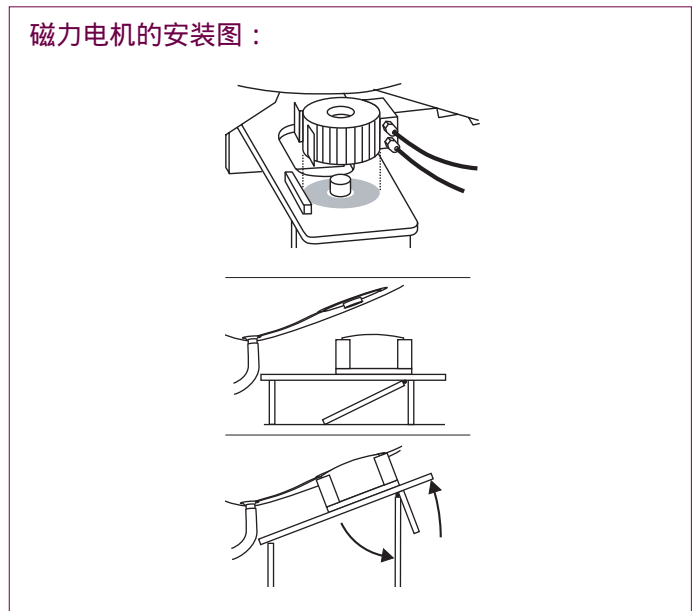
搅拌系统的配件图：



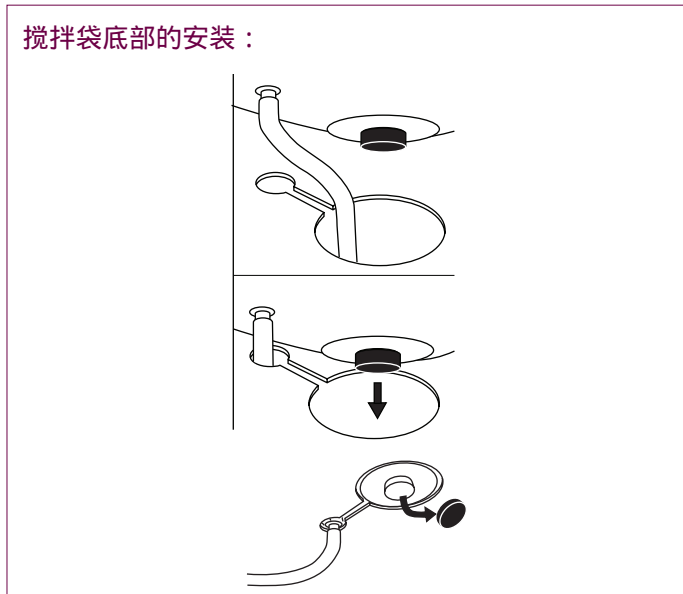
连接和组装图：



磁力电机的安装图：



搅拌袋底部的安装：



不锈钢带夹套的 MIX500 搅拌平台



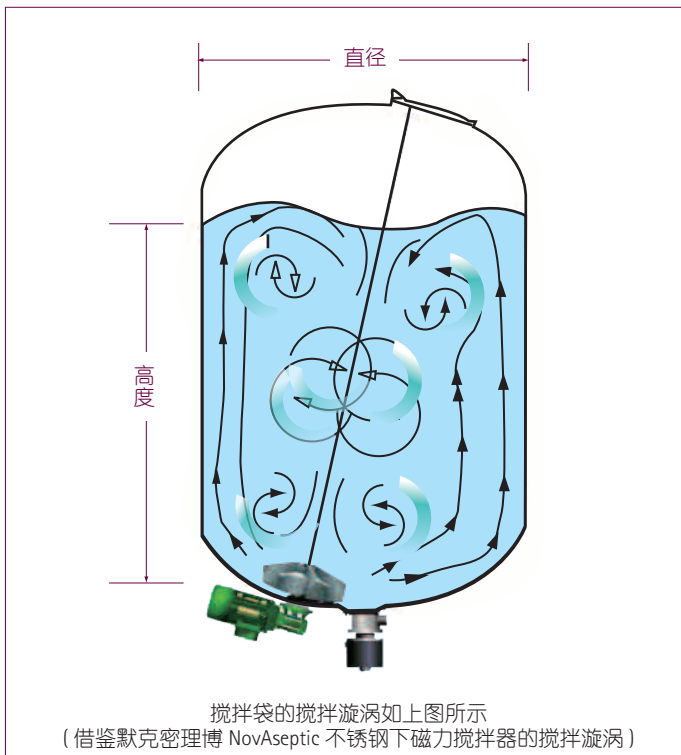
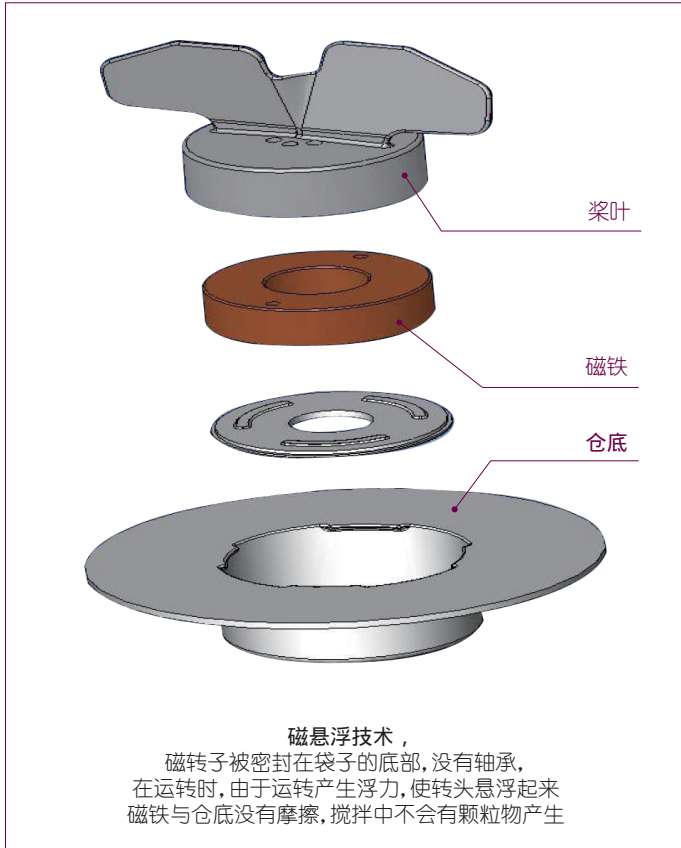
表1 常用的Mobius Mix100、 Mix200及Mix500搅拌系统技术规格表

	MIX 100	MIX 200	MIX 500
塑料平台			
平台材质	线性低密度聚乙烯(LLDPE)	线性低密度聚乙烯	线性低密度聚乙烯
滚轮材质:	聚亚安酯/304L不锈钢	聚亚安酯/304L不锈钢	聚亚安酯/304L不锈钢
高度(cm)	122	124.5	162.6
宽度(cm)	81.3	97.8	119.4
深度(cm)	68.6	77.5	101.6
净重(Kg)	33.6	39.0	90.7
不锈钢平台			
平台和滚轮材质	304L不锈钢	304L不锈钢	304L不锈钢
带夹套	高度(cm)	115.9	116
	宽度(cm)	87.4	97.2
	深度(cm)	68.6	74.3
	净重(Kg)	124	160
不带夹套	高度(cm)	115.9	116
	宽度(cm)	81.3	92.8
	深度(cm)	68.6	74.3
	净重(Kg)	91	100
控制箱			
制造材料	不锈钢, 1.4301 ASTM® 304	不锈钢, 1.4301 ASTM® 304	不锈钢, 1.4301 ASTM® 304
重量(Kg)	13.5	13.5	23
电源:	115/230V交流	115/230V交流	208 V交流3相或
	50/60Hz 单相	50/60Hz 单相	230 V交流单相
防护等级	IP 65	IP 65	IP 65
	符合欧洲CE认证要求	符合欧洲CE认证要求	符合欧洲CE认证要求
手持式控制器			
重量(Kg)	0.25	0.25	0.25
防护等级	IP67	IP67	IP67
磁力电机			
功率(最高):	300 W	300 W	1200 W
设计速度:	最高达400转/分钟(RPM)/水, 最高操作速度跟溶液容量及粘性等因素有关, 必须验证每种溶液的最高操作速度。	最高达500RPM 最高操作速度跟溶液容量及粘性等因素有关, 必须验证每种溶液的最高操作速度。	最高达250RPM 最高操作速度跟溶液容量及粘性等因素有关, 必须验证每种溶液的最高操作速度。
防护等级	IP 67	IP 67	IP 67
无菌塑料袋			
膜材质	PureFlex™	PureFlex™	PureFlex™
管道:	硅胶	硅胶	硅胶
管道夹子	聚砜	聚砜	聚砜
叶轮	高密度聚乙烯包裹的烧结镍磁体NdFeB	高密度聚乙烯包裹的烧结镍磁体NdFeB	高密度聚乙烯包裹的烧结镍磁体NdFeB
系统运行温度			
储存	0-40°C	0-40°C	0-40°C
塑料平台	4-40°C	4-40°C	4-30°C
不锈钢平台	4-60°C	4-60°C	4-60°C

如果您想了解MIX10和50, 请咨询。

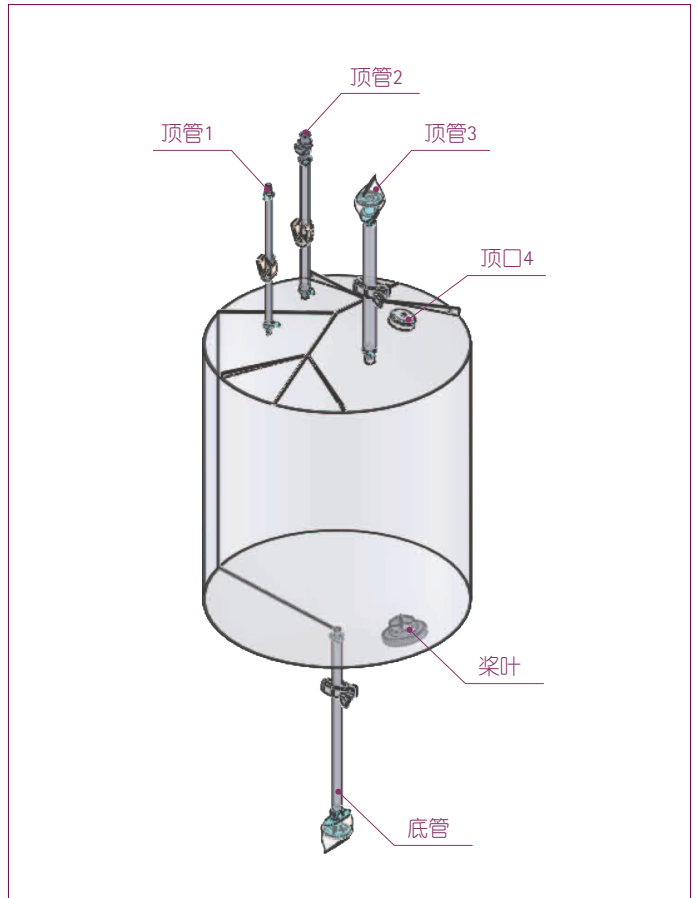
一次性的无菌搅拌袋

每个无菌搅拌袋都是双层密封、独立包装，它的延伸管和接头的图例，如下。和所有 Mobius 无菌袋一样，材质是 PureFlex 复合膜结构，按照默克密理博严格的质量标准，金牌是质量最严格的，2 年无菌保证，每批做辐照后颗粒物、内毒素以及生物安全性指标的抽检，可以用于最终制剂产品，铜牌是仅仅做过辐照除菌，辐照以后没有相应的抽检。

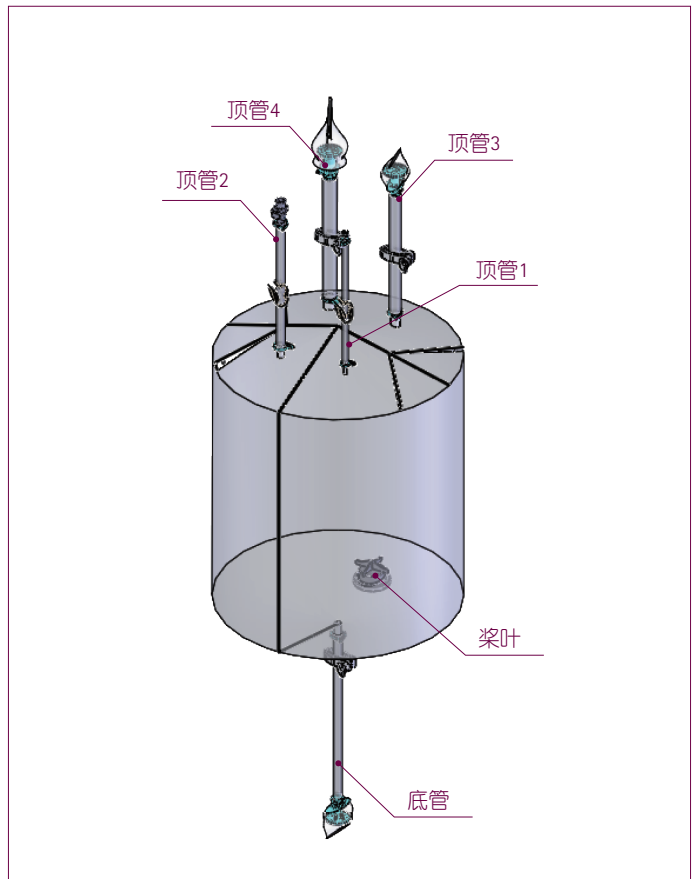


100L 搅拌袋

MIX0100LB05 铜牌



MIX0100LG05 金牌



不同级别的无菌搅拌袋的延伸管的管径、开口配置 *

袋子类型	体积	顶管 1	顶管 2	顶管 3	顶口 4	底管
MIX0100LB05 铜牌	100L	LUER母接头1/4"	CPC 1/2" MPX母接头	1.5" TC□	2" 干粉投料□	1.5" TC□
MIX0200LB05 铜牌	200L	LUER母接头1/4"	CPC 1/2" MPX母接头	1.5" TC□	2" 干粉投料□	1.5" TC□
MIX0500LB05 铜牌	500L	CPC 1/2" MPX母接头	CPC 3/4" MPU母接头	1.5" TC□	2" 干粉投料□	1.5" TC□
MIX0100LG05 金牌	100L	LUER母接头1/4"	CPC 1/2" MPX母接头	1.5" TC□	1.5" TC□	1/2" HB转1.5" TC□
MIX0200LG05 金牌	200L	LUER母接头1/4"	CPC 1/2" MPX母接头	1.5" TC□	1.5" TC□	1/2" HB转1.5" TC□
MIX0500LG05 金牌	500L	CPC 1/2" MPX母接头	CPC 3/4" MPU母接头	1.5" TC□	无	1.5" TC□
MIX0100LLINER 敞口袋	100L					1/2"
MIX0200L 敞口袋	200L		顶部完全敞开			1/2"
MIX0500L 敞口袋	500L					1"

*硅胶管内径(ID)和管口末端接口相匹配

补充内容：

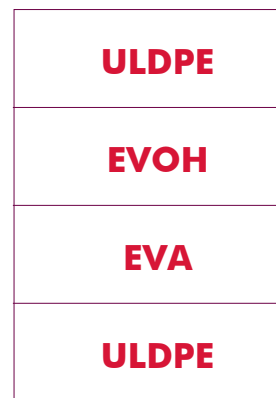
技术核心——PureFlex™ 膜 超乎想象的透明度和强韧度

新颖的 Mobius 技术，采用 PureFlex 膜制成一次性制药工程容器，是用于生物制药的理想配置，可以用于无菌条件下的培养基、缓冲溶液配置、大体积贮存、料液转运。

PureFlex 膜材质包括了四层：

- ULDPPE 层 (超低密度聚乙烯共聚物)
 - 最内层膜和最外层膜,透明,结实,耐压力,耐拉伸
 - 接触液体,符合 FDA 21 CFR 177.1520 标准
- EVOH 层 (乙烯 - 乙烯醇共聚物)
 - 阻隔空气能力强
- EVA 层 (乙烯 - 醋酸乙稀酯共聚物)
 - 耐压强,低温下具有很好的延展性

PureFlex™ 膜 内表面 (液体接触层)



外表面

优势明显：

- 优化的配方强韧度,最大延展力 1360psi,膜延展性 最高达到 570%
- 最大的抗折皱开裂性能,操作温度: -80°C 至 60°C
- 卓越的气密性,24 小时内,每 100 平方厘米膜空气扩散速度为 0.01ml
- 极佳的情性接触层,极低析出
- 无动物源成分

与国际标准兼容：

- 物料接触层符合美国食品和药品管理局 (FDA) 21 CFR 177.1520 标准
- 符合美国药典 <661> 要求,包括:重金属残留小于 1ppm,缓冲液容量 <10ml,不挥发物质残留 <15mg,燃烧后残留 <5mg
- 无毒,符合美国药典 <87> 细胞毒性测试
- 材料符合美国药典 <88> 塑料制品六级生物反应测试
- 内毒素含量通过美国药典 <85> 鲎试剂检测 (LAL)

订购信息

描述	目录号
MIX 100	
MIX 100 塑料搅拌平台硬件全套, 230V, 50/60 Hz	MIX0100L101*
MIX 100 不锈钢不带夹套平台	MIXUJS100L102
MIX 100 不锈钢带夹套平台, ASME 标准	MIXJS0100L102
MIX 100 一次性无菌搅拌袋 (铜牌标准, 5 个 / 箱)	MIX0100LB05
MIX 100 一次性无菌搅拌袋 (金牌标准, 5 个 / 箱)	MIX0100LG05
MIX 100 一次性无菌搅拌袋, 上部敞口 (铜牌标准, 5 个 / 箱)	MIX0100LLIN
MIX 200	
MIX 200 塑料搅拌平台硬件全套, 230V, 50/60 Hz	MIX0200L101*
MIX 200 塑料搅拌平台	MIX0200L102
MIX 200 不锈钢不带夹套平台	MIXUJS200L102
MIX 200 不锈钢带夹套平台, ASME 标准	MIXJS0200L102
MIX 200 一次性无菌搅拌袋 (铜牌标准, 5 个 / 箱)	MIX0200LB05
MIX 200 一次性无菌搅拌袋 (金牌标准, 5 个 / 箱)	MIX0100LG05
MIX200 一次性无菌搅拌袋, 上部敞口 (铜牌标准, 5 个 / 箱)	MIX0200LLIN
MIX 100 和 MIX 200 共用组件	
控制箱, 230V	MIX0200L104
电机	MIX0200L107

*包括装载箱、操作箱组件、发动机、控制手柄和电线。

MIX0100L101包含MIX0100L102, MIX0200L104, MIX0200L108, MIX0200L106, MIX0200L107。

MIX0200L101包含MIX0200L102, MIX0200L104, MIX0200L108, MIX0200L106, MIX0200L107。

MIX0500L101包含MIX0500L102, MIX0500L104, MIX0200L108, MIX0200L106, MIX0500L107。

划线部分可以交叉互换或者共用, 从而节约成本

描述	目录号
MIX 500	
MIX 500 塑料搅拌平台硬件全套, 230V, 50/60 Hz	MIX0500L101*
MIX 500 塑料搅拌平台	MIX0500L102
MIX 500 不锈钢不带夹套搅拌罐	MIXUJS500L102
MIX 500 不锈钢带夹套搅拌罐, ASME 标准	MIXJS0500L102
MIX 500 控制箱, 230V	MIX0500L104
MIX 500 电机	MIX0500L107
MIX 500 一次性无菌搅拌袋 (金牌标准, 5 个 / 箱)	MIX0500LG05
MIX 500 一次性无菌搅拌袋 (铜牌标准, 5 个 / 箱)	MIX0500LB05
MIX500 一次性无菌搅拌袋, 上部敞口 (铜牌标准, 5 个 / 箱)	MIX0500LLIN
MIX 100, MIX 200 和 MIX 500 共用组件	
控制手柄和电线	MIX0200L106
电源线	MIX0200L108
MIX100, MIX200 和 MIX500 用户手册	MIX0200L109
不锈钢搅拌系统备件	
快接头, 公头, 3/4NPT 接口	MIXSST0109442
快接头, 母头, 3/4NPT 接口	MIXSST0109441
服务	
试运行、安装与操作确认的方法	DOCIQQMIX
试运行、安装与操作确认方法评估手册	SVCBIOQMIXZ



默克密理博

www.millipore.com

China.Bioprocess@merckgroup.com

客服热线: 400-889-1988

香港办事处

香港湾仔骆克道3号29楼
电话: (852) 23763878
传真: (852) 25130313

上海办事处

上海市浦东新区张江高科
晨晖路88号二号楼2楼
电话: (021) 38529000
传真: (021) 50803042
邮编: 201203

北京办事处

北京市朝阳区曙光西里甲5号
凤凰置地广场A座写字楼18层
电话: (010) 59898600
传真: (010) 57623560
邮编: 100035

广州办事处

广州市黄埔大道西638号
富力科讯大厦803A室
电话: (020) 37883048
传真: (020) 37883072
邮编: 510627

成都办事处

成都市锦江区东大街芷泉街
东方广场C座11楼7号
电话: (028) 85288550
传真: (028) 85288553
邮编: 610061